SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 283

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 3 dicembre 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 novembre 2019.

Modalità semplificate di redazione della situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 degli enti che rinviano la contabilità economico-patrimoniale con riferimento all'esercizio 2019.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

E

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE
DELLA PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 232, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale prevede che gli enti locali con popolazione inferiore a 5.000 abitanti possono non tenere la contabilità economico-patrimoniale fino all'esercizio 2019;

Visto l'art. 15-*quater*, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, il quale prevede che gli enti che rinviano la contabilità economico-patrimoniale con riferimento all'esercizio 2019 allegano al rendiconto 2019 una situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e con modalità semplificate individuate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, da emanare entro il 31 ottobre 2019, anche sulla base delle proposte formulate dalla Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali, istituita ai sensi dell'art. 3-*bis* del citato decreto legislativo n. 118 del 2011;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Vista la proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali approvata nella riunione del 2 ottobre 2019;

Ravvisata l'opportunità di procedere all'emanazione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui l'art. 15-*quater*, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Decreta:

Articolo unico

1. Gli enti locali con popolazione inferiore a 5.000 abitanti che rinviano la contabilità economico-patrimoniale con riferimento all'esercizio 2019 allegano al rendiconto 2019 una situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 con modalità semplificate definite dall'allegato A al presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2019

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

Il Capo del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie
GRANDE

ALLEGATO *A*

Modalità semplificate di elaborazione della situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 da parte degli enti locali con popolazione inferiore a 5.000 abitanti che rinviano la contabilità economico-patrimoniale con riferimento all'esercizio 2019

1. Introduzione

L'art. 232, comma 2, del TUEL prevede «Gli enti che rinviano la contabilità economico-patrimoniale con riferimento all'esercizio 2019 allegano al rendiconto 2019 una situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e con modalità semplificate individuate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, da emanare entro il 31 ottobre 2019, anche sulla base delle proposte formulate dalla Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali, istituita ai sensi dell'art. 3-*bis* del citato decreto legislativo n. 118 del 2011».

Gli enti che nel 2019 hanno rinviato l'adozione della contabilità economico patrimoniale allegano al rendiconto 2019 la propria situazione patrimoniale elaborata seguendo le modalità semplificate di seguito individuate, secondo gli schemi previsti per l'attivo e il passivo patrimoniale dall'allegato 10 al presente decreto ed utilizzando i dati:

- dell'inventario aggiornato alla data del 31 dicembre 2019, che consentono di determinare il valore delle voci della situazione patrimoniale indicate nel paragrafo 2;
- del rendiconto 2019, ai fini della determinazione del valore delle voci della situazione patrimoniale indicate nel paragrafo 3;
- dell'ultimo conto del patrimonio approvato, ai fini della determinazione del valore delle voci della situazione patrimoniale indicate nel paragrafo 4;
- extra-contabili, ai fini della determinazione del valore delle voci della situazione patrimoniale indicate nel paragrafo 5 e per alcune voci delle disponibilità liquide.

Attraverso tali dati gli enti procedono preliminarmente alla elaborazione del modulo patrimoniale del piano dei conti integrato di cui all'allegato 6/3 al decreto legislativo n. 118 del 2011 alla data del 31 dicembre 2019, inserendo gli importi riguardanti le attività e le passività dell'ente.

Successivamente, le voci del piano dei conti patrimoniale sono aggregate sulla base del raccordo individuato dal medesimo allegato n. 6/3 al decreto legislativo n. 118 del 2011, che individua le relazioni tra i codici del piano dei conti patrimoniale e le voci dello Stato patrimoniale.

L'aggregazione delle voci del piano patrimoniale secondo tale raccordo consente di elaborare la situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019.

Al fine di agevolare gli enti nell'elaborazione della situazione patrimoniale 2019 è stato predisposto il file «Situazione patrimoniale 2019», disponibile nel sito internet della Ragioneria generale dello Stato dedicato all'armonizzazione contabile degli enti territoriali sotto la voce «Documenti», che consente, in automatico, di aggregare le voci del piano patrimoniale e di raccordarle alle voci dello stato patrimoniale 2019.

In altre parole, gli enti possono predisporre la propria situazione patrimoniale 2019 inserendo nei fogli elettronici di tale file le informazioni riguardanti le attività e le passività patrimoniali dell'ente secondo le modalità individuate ai paragrafi 2 e seguenti.

Sulla base dei dati inseriti, il file provvede automaticamente all'elaborazione del modulo patrimoniale del piano dei conti integrato al 31 dicembre 2019 e all'elaborazione della situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 da allegare al rendiconto 2019.

La situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 costituisce altresì lo stato patrimoniale di apertura dell'esercizio 2020, mentre il modulo patrimoniale del piano dei conti integrato al 31 dicembre 2019 consente di predisporre i «mastrini» di apertura delle scritture economico patrimoniali dell'esercizio 2020.

Si precisa che le voci della situazione patrimoniale richiamate nel presente allegato sono identificate con i codici previsti nell'allegato n. 10 al decreto legislativo 2011, n. 118. I codici che iniziano con la lettera «A» si riferiscono a voci dell'attivo patrimoniale, mentre le voci che iniziano con la lettera «P» si riferiscono a voci del passivo patrimoniale.

Solo per l'esercizio 2019, al fine di semplificare l'elaborazione della situazione patrimoniale, le seguenti voci possono essere valorizzate con importo pari a 0:

AA - Crediti vs. lo Stato ed altre Amministrazioni pubbliche per la partecipazione al fondo di dotazione;

ACI - Rimanenze;

ACII1a - Crediti da tributi destinati al finanziamento della sanità;

ADI - Ratei attivi;

AD2 - Risconti attivi

PAIIb - Riserve da capitale

PAIII - Risultato economico dell'esercizio;

PD3 - Acconti;

PEI - Ratei passivi;

PEII1 - Contributi agli investimenti

PEII2 - Concessioni pluriennali

PEII3 - Risconti passivi

Conti d'ordine.

Di conseguenza, sono valorizzate con importo pari a 0 le correlate voci del modulo patrimoniale del piano dei conti integrato.

Si segnala, in particolare, che è consentita la valorizzazione a 0 delle voci:

- risconti attivi e passivi in quanto i relativi effetti finanziari si sono già verificati e sono stati considerati nella determinazione della situazione patrimoniale. In tal caso, nell'esercizio 2020 non sarà possibile rilevare gli effetti economici delle relative operazioni;
- ratei attivi e passivi i cui effetti finanziari non si sono ancora verificati. Le relative operazioni dovranno essere considerate di competenza economica del 2020;
- contributi agli investimenti, in quanto può risultare complesso ricostruire il valore dei trasferimenti che hanno contribuito al finanziamento di immobilizzazioni. In tali casi, gli oneri per l'ammortamento di tali beni saranno interamente a carico degli esercizi successivi e, di conseguenza, a decorrere dall'esercizio 2020 non sarà possibile sterilizzare il costo dell'ammortamento imputando al conto economico un provento da contributo agli investimenti del medesimo importo della quota di ammortamento.

Infine, sempre al fine di semplificare l'elaborazione della Situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019, per tale esercizio non è obbligatoria:

- la compilazione della colonna «Anno -1» riguardante l'anno 2018;
- l'indicazione degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo per le immobilizzazioni finanziarie, i crediti e i debiti;
- l'indicazione degli importi relativi a beni indisponibili per le immobilizzazioni materiali.

2. L'elaborazione della situazione patrimoniale 2019 sulla base dei dati di inventario

Ai fini dell'elaborazione della situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 di cui all'art. 232, comma 2, del TUEL, è necessario che l'inventario risulti aggiornato.

Pertanto, gli enti che nel 2019 hanno rinviato la contabilità economico patrimoniale sono tenuti ad avviare tempestivamente - già nel corso del 2019 - l'attività di aggiornamento del proprio inventario.

I dati dell'inventario aggiornato al 31 dicembre 2019 sono utilizzati per la valorizzazione delle seguenti voci dello schema di stato patrimoniale di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo n. 118 del 2011, comprese le relative sottovoci, escluse quelle riguardanti le immobilizzazioni in corso e acconti per le quali si rinvia al paragrafo 4:

ABI - Immobilizzazioni immateriali

ABII - Immobilizzazioni materiali

Alle voci dell'inventario aggiornato, comprese quelle riguardanti i beni demaniali e i beni immateriali, deve essere applicata la codifica prevista per il modulo patrimoniale del piano dei conti integrato (allegato 6/3 al decreto legislativo n. 118 del 2011), evitando, anche attraverso l'inserimento di nuove voci, l'applicazione del criterio della prevalenza.

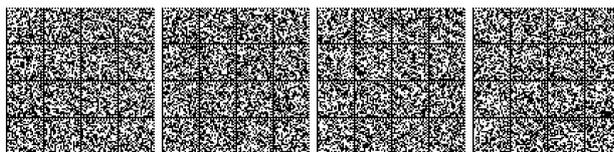
L'inventario deve comprendere anche i beni che sono entrati nella disponibilità dell'ente a seguito di un'operazione di leasing finanziario o di compravendita con «patto di riservato dominio» ai sensi dell'art. 1523 e seguenti del Codice civile, da iscrivere con apposite voci che consentono di evidenziare che trattasi di beni non ancora di proprietà dell'ente.

All'inventario aggiornato si applicano i seguenti criteri di valutazione.

Criteri di valutazione:

Il patrimonio immobiliare e i terreni di proprietà dell'ente sono iscritti nell'inventario ad un valore pari al costo di acquisto, comprendente anche i costi accessori e le spese di manutenzione straordinarie, ovvero, se il costo di acquisto non è disponibile, al valore catastale.

Nella situazione patrimoniale 2019 e nei successivi stati patrimoniali dell'ente, tali beni devono essere iscritti al netto del fondo ammortamento.

Pertanto, con riferimento a ciascuno dei beni immobili compresi nell'inventario occorre determinare il fondo ammortamento cumulato nel tempo, tenendo conto del momento iniziale in cui il cespite ha iniziato ad essere utilizzato dall'ente e della vita utile media per la specifica tipologia di bene.

Sono soggetti all'ammortamento anche i beni in leasing, mentre non sono soggetti all'ammortamento i beni la cui utilizzazione è illimitata nel tempo in quanto non soggetti a deperimento e consumo, quali i terreni, i materiali preziosi e i beni, mobili ed immobili, qualificati come «beni culturali» ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo n. 42/2004 - Codice dei beni culturali e del paesaggio - o «beni soggetti a tutela» ai sensi dell'art. 136 del medesimo decreto. Le cave ed i siti utilizzati per le discariche sono oggetto di ammortamento.

Se il bene è di proprietà dell'ente da un periodo superiore a quello della sua vita utile, determinata dalla tabella che segue relativa agli ammortamenti, il bene risulta interamente ammortizzato e nella Situazione patrimoniale è valorizzato per un importo pari a 0. In tal caso, nell'inventario è possibile conservare il valore già attribuito a tale bene, e il relativo fondo ammortamento è pari a tale importo.

Applicando tale metodologia, se il bene in questione è stato oggetto di manutenzione straordinaria non ancora ammortizzata, nella Situazione patrimoniale è valorizzato per un importo pari alla manutenzione straordinaria non ammortizzata. In tal caso, nell'inventario il valore del bene comprende la spesa complessiva per manutenzione straordinaria e il relativo fondo ammortamento comprende la spesa per manutenzione straordinaria già ammortizzata.

Tabella n. 1

Tipologia dei beni	Coefficiente annuo	Vita utile del bene	Tipologia beni	Coefficiente annuo	Vita utile del bene
Mezzi di trasporto stradali leggeri	20%	5	Equipaggiamento e vestiario	20%	5
Mezzi di trasporto stradali pesanti	10%	10	Materiale bibliografico	5%	20
Automezzi ad uso specifico	10%	10	Mobili e arredi per ufficio	10%	10
Mezzi di trasporto aerei	5%	20	Mobili e arredi per alloggi e pertinenze	10%	10
Mezzi di trasporto marittimi	5%	20	Mobili e arredi per locali ad uso specifico	10%	10
Macchinari per ufficio	20%	5	Strumenti musicali	20%	5
Impianti e attrezzature	5%	20	Opere dell'ingegno - Software prodotto	20%	5
Hardware	25%	4			
Fabbricati civili ad uso abitativo commerciale istituzionale	2%	50			

La tabella sopra riportata non prevede i beni demaniali e i beni immateriali.

Ai fabbricati demaniali si applica il coefficiente del 2%, agli altri beni demaniali si applica il coefficiente del 3%. Alle infrastrutture demaniali e non demaniali si applica il coefficiente del 3%, ai beni immateriali si applica il coefficiente del 20%.

Per consentire la corretta procedura di ammortamento, per seguire il valore del singolo bene in ogni momento e per determinare, all'atto dell'eventuale dismissione, la plusvalenza o la minusvalenza si raccomanda l'utilizzo del registro dei beni ammortizzabili (o schede equivalenti). Nel registro sono indicati, per ciascun bene, l'anno di acquisizione, il costo, il coefficiente di ammortamento, la quota annuale di ammortamento, il fondo di ammortamento nella misura raggiunta al termine del precedente esercizio, il valore residuo e l'eventuale dismissione del bene, ed il fondo di ammortamento dell'esercizio.

Ai fini della valutazione del patrimonio immobiliare si richiama il paragrafo n. 4.18 del Principio applicato della contabilità economico patrimoniale, il quale prevede che «ai fini dell'ammortamento i terreni e gli edifici soprastanti sono contabilizzati separatamente anche se acquisiti congiuntamente», in quanto i terreni non sono oggetto di ammortamento. Nei casi in cui negli atti di provenienza degli edifici (rogiti o atti di trasferimento con indicazione del valore peritale) il valore dei terreni non risulti indicato in modo separato e distinto da quello dell'edificio soprastante, si applica il parametro forfettario del 20% al valore indiviso di acquisizione, mutuando la disciplina prevista dall'art. 36, comma 7 del decreto-legge luglio 2006, n. 223 convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, successivamente modificato dall' art. 2 comma 18 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286: «Ai fini del calcolo delle quote di ammortamento deducibili il costo complessivo dei fabbricati strumentali è assunto al netto del costo delle aree occupate dalla costruzione e di quelle che ne costituiscono pertinenza. Sulla base della legislazione vigente, il costo da attribuire alle predette aree, ove non autonomamente acquistate in precedenza, è quantificato in misura pari al maggior valore tra quello esposto in bilancio nell'anno di acquisto e quello corrispondente al 20 per cento e, per i fabbricati industriali, al 30 per cento del costo complessivo stesso. Per fabbricati industriali si intendono quelli destinati alla produzione o trasformazione di beni».

Nei casi in cui non sia disponibile il costo storico, il valore catastale è costituito da quello ottenuto applicando all'ammontare delle rendite risultanti in catasto, vigenti al 1° gennaio dell'anno di imposizione, rivalutate del 5 per cento ai sensi dell'art. 3, comma 48, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, i seguenti moltiplicatori:

a. 160 per i fabbricati classificati nel gruppo catastale A e nelle categorie catastali C/2, C/6 e C/7, con esclusione della categoria catastale A/10;

b. 140 per i fabbricati classificati nel gruppo catastale B e nelle categorie catastali C/3, C/4 e C/5;

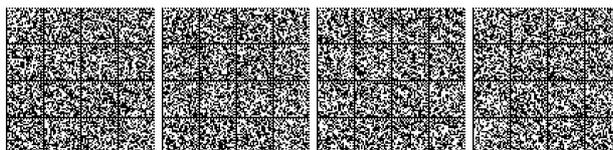
b-*bis*. 80 per i fabbricati classificati nella categoria catastale D/5;

c. 80 per i fabbricati classificati nella categoria catastale A/10;

d. 60 per i fabbricati classificati nel gruppo catastale D, ad eccezione dei fabbricati classificati nella categoria catastale D/5; tale moltiplicatore è elevato a 65 a decorrere dal 1° gennaio 2013;

e. 55 per i fabbricati classificati nella categoria catastale C/1.

Per i terreni agricoli, il valore è costituito da quello ottenuto applicando all'ammontare del reddito dominicale risultante in catasto, vigente al 1° gennaio dell'anno d'imposizione, rivalutato del 25 per cento ai sensi dell'art. 3, comma 51, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, un moltiplicatore pari a 130.

Anche i beni mobili inventariati sono registrati nell'inventario al costo di acquisto, mentre nella situazione patrimoniale sono iscritti al costo di acquisto al netto del fondo ammortamento cumulato nel tempo.

A tal fine, per ciascun bene mobile compreso nell'inventario è necessario calcolare il fondo ammortamento cumulato nel tempo, tenendo conto del momento iniziale in cui il cespite ha iniziato ad essere utilizzato nell'ente e della vita utile media per la specifica tipologia di bene.

L'ammortamento si applica anche ai beni mobili in leasing finanziario, che devono essere compresi nell'inventario.

Anche per i beni mobili si applica il principio per il quale, se il bene è di proprietà dell'ente da un periodo superiore a quello della sua vita utile determinata dalla tabella n. 1, il bene risulta interamente ammortizzato e nello stato patrimoniale è valorizzato per un importo pari a 0. In tal caso, nell'inventario il bene conserva il valore già attribuito e il relativo fondo ammortamento è pari al valore del bene.

I beni mobili ricevuti a titolo gratuito sono iscritti al valore normale determinato a seguito di apposita relazione di stima a cura dell'Ufficio tecnico dell'ente, salva la facoltà dell'ente di ricorrere ad una valutazione peritale di un esperto indipendente designato dal Presidente del Tribunale nel cui circondario ha sede l'ente, su istanza del rappresentato legale dell'ente medesimo.

La stima non è eseguita ove si tratti di valore non rilevante o di beni di frequente negoziazione, per i quali il valore normale possa essere desunto da pubblicazioni specializzate che rilevino periodicamente i valori di mercato (ad es. autovetture, motoveicoli, autocarri, ecc.).

Se il bene non risulta interamente ammortizzato e per il suo acquisto sono stati ricevuti contributi da terzi, gli enti che non intendono avvalersi della facoltà di valorizzare la voce PEII1 «Contributi agli investimenti» con importo pari a 0 indicano l'importo della residua quota di contributi. Ad esempio, nel 2015 un comune ha acquisito un immobile grazie ad un contributo della regione di importo pari al 50% del valore del bene, se al 31 dicembre 2019 il valore del bene al netto degli ammortamenti è pari a 1000, alla voce PEII1a «Contributi agli investimenti da amministrazioni pubbliche» è attribuito l'importo di 500 (pari all'incidenza percentuale del finanziamento ricevuto sul valore storico del bene applicata al valore del bene al netto degli ammortamenti).

La valorizzazione della voce PEII1 «Contributi agli investimenti» nella Situazione patrimoniale 2019 consente, negli anni successivi, di sterilizzare gli oneri degli ammortamenti residui e migliorare nel tempo il risultato di esercizio.

Gli enti che hanno difficoltà a ricostruire l'importo dei contributi ricevuti per beni non interamente ammortizzati possono determinare la percentuale rappresentativa della quota di contributi ricevuti attraverso stime.

I beni librari, compresi quelli acquisiti per donazione e considerati come bene strumentale all'attività istituzionale oppure come bene non strumentale, o facenti parte di biblioteche, la cui consultazione rientra nell'attività istituzionale dell'ente non sono iscritti nello stato patrimoniale, esclusi i beni librari qualificabili come «beni culturali», ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo n. 42/2004, che sono iscritti nello stato patrimoniale alla voce ABII1.9 «Altri beni demaniali» e non sono assoggettati ad ammortamento.

Il valore di eventuali beni patrimoniali per i quali non è stato possibile completare il processo di valutazione ai fini dell'elaborazione della Situazione patrimoniale 2019 secondo la disciplina del presente decreto, in quanto in corso di ricognizione o in attesa di perizia, può essere adeguato nel corso della gestione dell'esercizio 2020 tramite scritture esclusive della contabilità economico-patrimoniale del tipo «Immobilizzazioni @ Fondo di dotazione». L'attività di ricognizione straordinaria del patrimonio, e la conseguente rideterminazione del valore del patrimonio, deve in ogni caso concludersi entro il secondo esercizio dall'entrata in vigore della contabilità economico-patrimoniale (entro l'esercizio 2021).

Nella Relazione sulla gestione allegata al rendiconto 2019 si dà conto:

- delle modalità di valutazione delle singole poste attive e passive dello stato patrimoniale;

- delle componenti del patrimonio in corso di ricognizione o in attesa di perizia.

Il file RGS «Situazione patrimoniale 2019»

Per determinare l'importo delle voci riguardanti le Immobilizzazioni materiali e immateriali dello stato patrimoniale (ABI e ABII) gli enti possono utilizzare il foglio elettronico «inventario riclass» del file «Situazione patrimoniale 2019», nel quale, dopo avere aggregato le voci del proprio inventario aggiornato e riclassificato al 31 dicembre 2019 che hanno il medesimo codice del piano dei conti integrato patrimoniale, è necessario inserire:

a) nella colonna «Valore di inventario» i valori attribuiti ai beni del proprio inventario aggregati per codice del piano patrimoniale;

b) nella colonna «Importo ammortizzato» i valori di ammortamento calcolati al 31 dicembre 2019 secondo le modalità indicate tra i «Criteri di valutazione».

Sulla base dei dati inseriti, il file determina l'importo:

- delle voci delle immobilizzazioni materiali e immateriali secondo la classificazione prevista nel piano dei conti patrimoniale;

- dei fondi ammortamento del piano dei conti patrimoniale. Gli enti hanno la possibilità di ridistribuire gli ammortamenti dei beni demaniali, che il foglio elettronico inserisce nelle voci «Fondi ammortamento di Infrastrutture stradali» e «Fondi ammortamento di Beni immobili n. a.c.»;

- delle voci ABI e ABII riguardanti le immobilizzazioni materiali e immateriali da iscrivere nella Situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019.

3. L'elaborazione della situazione patrimoniale 2019 sulla base dei dati finanziari del Rendiconto

Il valore delle seguenti voci della situazione patrimoniale 2019, compreso quello delle relative sottovoci, è determinato sulla base dei dati finanziari del rendiconto 2019:

ABIV 2 - Crediti

ACI - Crediti

ACIV - Disponibilità liquide

PB - Fondi per rischi e oneri

PC - Trattamento di fine rapporto

PD Debiti

A tal fine si utilizzano:

- gli importi delle voci «totale dei residui attivi» e «Totale residui passivi» del conto del bilancio 2019, analiticamente riportati nel modulo finanziario 2019 del piano dei conti integrato, da trasmettere alla Banca dati delle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13 della legge n. 196 del 2009 (cd. SDB «schemi di bilancio» e DCA «dati contabili analitici» definiti, rispettivamente, dall'art. 1, comma 1, lettera *b)* e dall'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2016);

- gli importi degli accertamenti pluriennali e degli impegni pluriennali riportati negli allegati *f)* e *g)* al rendiconto 2019;

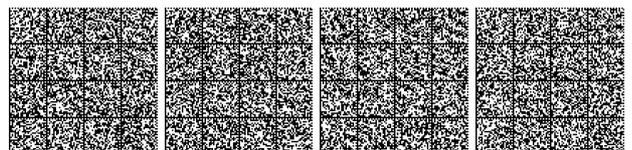
- gli importi delle quote accantonate nel risultato di amministrazione al 31 dicembre 2019;

- gli importi dell'allegato *c)* al rendiconto 2019 riguardante l'accantonamento del FCDE nel risultato di amministrazione;

- gli importi del prospetto SIOPE delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2019, da allegare al rendiconto 2019 ai sensi dell'art. 77-*quater*, comma 11, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

In generale, i crediti sono iscritti nello stato patrimoniale al netto dell'importo del relativo fondo svalutazione crediti e incrementati dell'importo degli eventuali residui attivi stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui(1).

Per i crediti dei titoli/tipologie 5.2, 5.3, 5.4, e per i debiti dei titoli/macroaggregati 3.2, 3.3, 3.4 e del titolo 4, l'importo dei residui attivi e passivi è incrementato dell'ammontare degli accertamenti e degli impegni imputati agli esercizi successivi. Tale modalità di determinazione dei crediti e debiti finanziari presuppone una corretta applicazione della contabilità finanziaria armonizzata, in particolare del principio contabile che prevede la registrazione degli impegni riguardanti tutte le rate di

(1) Il paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui, prevede che «Trascorsi tre anni dalla scadenza di un credito di dubbia e difficile esazione non riscosso, il responsabile del servizio competente alla gestione dell'entrata valuta l'opportunità di operare lo stralcio di tale credito dal conto del bilancio, riducendo di pari importo il fondo crediti di dubbia esigibilità accantonato nel risultato di amministrazione. In tale occasione, ai fini della contabilità economico patrimoniale, il responsabile finanziario valuta la necessità di adeguare il fondo svalutazione crediti accantonato in contabilità economico patrimoniale (che pertanto può presentare un importo maggiore della quota accantonata nel risultato di amministrazione) e di riclassificare il credito nello stato patrimoniale».

ammortamento dei finanziamenti contratti dall'ente, con imputazione agli esercizi successivi (attraverso l'impegno automatico per gli esercizi non gestiti). Tale principio si applica anche alle rate dei beni in leasing finanziario, che devono essere interamente impegnate con imputazione agli esercizi successivi, distintamente per la quota interessi e la quota capitale, alle voci del piano dei conti finanziario U.1.07.06.05.001 «Interessi passivi su operazioni di leasing finanziario» e U.4.04.02.01.001 «Rimborso prestiti - Leasing finanziario».

Le voci PB della situazione patrimoniale riguardanti i Fondi per rischi e oneri sono iscritte per un importo pari alle quote accantonate nel risultato di amministrazione 2019 (allegato a dello schema di rendiconto di cui all'allegato 10 del decreto legislativo n. 118 del 2011), salvo il FCDE il cui valore non è inserito nella Situazione patrimoniale nelle voci PB «Fondi per rischi e oneri» ma solo nel piano dei conti patrimoniale, alla voce 2.2.4.01.01.01.001 «Fondo svalutazione crediti», incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del richiamato Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui.

Anche la voce concernente il «Trattamento di fine rapporto» è iscritta nella situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019 per un importo pari all'eventuale quota accantonata nel risultato di amministrazione 2019 da parte di chi si avvale di personale che riceve il TFR direttamente dall'ente, senza l'intervento di un ente di previdenza. In tal caso, le voci PB «Fondi per rischi e oneri» non comprendono la quota del risultato di amministrazione accantonata nel TFR.

Se l'ente non ha effettuato gli accantonamenti in contabilità finanziaria per il TFR e non è possibile ricostruire l'importo dovuto al 31 dicembre 2019 ai dipendenti che ricevono il TFR direttamente dall'ente, la voce è valorizzata a 0 e gli oneri riguardanti il TFR erogati nel corso dell'esercizio 2020 e successivi sono interamente a carico di tali esercizi.

Di seguito sono specificate le modalità di calcolo delle principali voci sopra indicate.

ATTIVO

ABIV 2 - Crediti.

A tali voci, riguardanti i crediti finanziari dell'ente, formatasi a seguito della concessione di finanziamenti a terzi, è attribuito un valore pari a:

a) la sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» delle tipologie 200, 300 e 400 del titolo quinto delle entrate,

b) incrementato della sommatoria degli accertamenti imputati agli esercizi successivi per le tipologie 200, 300 e 400 del titolo quinto delle entrate

c) incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle tipologie 200, 300 e 400 del titolo quinto delle entrate stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del rincipio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

d) al netto dei relativi accantonamenti al Fondo crediti di dubbia esigibilità;

ACII1b - Altri crediti da tributi.

È attribuito un valore pari alla sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» delle tipologie 101, 102 e 104 del titolo primo delle entrate e della tipologia 100 del titolo quarto delle entrate, al netto dei relativi accantonamenti al Fondo crediti di dubbia esigibilità, incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo del 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACII1c - Crediti da Fondi perequativi.

È attribuito un valore pari alla sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» delle tipologie 301 e 302 del titolo primo delle entrate incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACII2 - Crediti per trasferimenti e contributi.

È attribuito un valore pari a:

a) la sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» del titolo secondo delle entrate esclusa la categoria 2010301 riguardante le «Sponsorizzazioni da imprese», e delle tipologie 200 e 300 del titolo quarto delle entrate;

b) al netto dei relativi accantonamenti al Fondo crediti di dubbia esigibilità,

c) incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACII3 - Crediti verso clienti ed utenti.

È attribuito un valore pari a:

- la sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» delle tipologie 100 e 200 del titolo terzo delle entrate, della tipologia 400 del titolo quarto delle entrate, della tipologia 100 del titolo quinto delle entrate;

- al netto dei relativi accantonamenti al Fondo crediti di dubbia esigibilità,

- incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACII4b - Altri crediti per attività svolta per c/terzi.

È attribuito un valore pari alla sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» della tipologia 200 del titolo 9 delle entrate escluse le voci di entrata E.9.02.04.01.001, E.9.02.04.02.001 e E.9.02.99.99.999, incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACII4c - Altri crediti verso altri.

È attribuito un valore pari a:

a) la sommatoria degli importi della voce «Totale residui attivi» delle entrate riguardanti la categoria 2010301 concernente le «Sponsorizzazioni da imprese», le tipologie 300, 400 e 500 del titolo terzo delle entrate escluse le voci di entrata E.3.05.02.02.001, E.3.05.02.02.002 e E.3.05.02.02.003 concernenti i crediti verso l'erario, la tipologia 500 del titolo quarto delle entrate, la tipologia 100 del titolo 9 delle entrate le voci di entrata E.9.02.04.01.001, E.9.02.04.02.001 e E.9.02.99.99.999;

b) al netto dei relativi accantonamenti al Fondo crediti di dubbia esigibilità;

c) incrementato dell'importo degli eventuali residui attivi delle medesime tipologie stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui;

ACIV - Disponibilità liquide:

importi giacenti sui conti bancari, di tesoreria statale e postali dell'ente, nonché assegni, denaro e valori bollati. Tali importi sono determinati sulla base dei dati risultanti nel prospetto SIOPE delle disponibilità liquide allegato al rendiconto in attuazione dell'art. 77-*quater*, comma 11, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

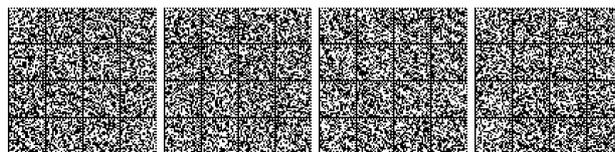
In particolare, le seguenti voci delle disponibilità liquide:

ACIV1a - Conto di tesoreria presso Istituto tesoriere, corrisponde alla somma algebrica delle seguenti voci del prospetto SIOPE delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2019: 1500+1600-1700;

ACIV1b - Conto di tesoreria presso Banca d'Italia, corrisponde alla voce del prospetto SIOPE delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2019: 1900 Saldo presso la contabilità speciale a fine periodo di riferimento;

ACIV2 - Altri depositi bancari e postali corrisponde alla sommatoria delle seguenti voci del prospetto SIOPE delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2019: 2100, 2200, 2300 e 2400 incrementati degli eventuali saldi alla medesima data dei conti correnti postali intestati all'ente (che al 31 dicembre dovrebbero presentare valore pari a 0, in quanto riversati nel conto di tesoreria).

ACIV3 - Denaro e valori in cassa, riguardante il saldo della cassa economale o di altre gestioni di cassa. Corrisponde alla sommatoria degli assegni e del contante presso l'economo o altri cassieri interni all'ente alla data del 31 dicembre 2019. Alla fine dell'anno, di norma, tale voce dovrebbe essere pari a 0, a seguito del riversamento delle giacenze nel conto di tesoreria.

ACIV4 - Altri conti presso la tesoreria statale intestati all'ente, corrisponde alla sommatoria dei saldi, al 31 dicembre 2019, di eventuali conti intestati all'ente presso la tesoreria dello Stato, da determinare sulla base degli estratti conti.

Nel caso errori o incoerenze dei dati SIOPE delle disponibilità liquide, segnalati dall'ente allegando al rendiconto la relazione prevista dall'art. 2, comma 4, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2009, i dati delle disponibilità liquide sono valorizzati sulla base di dati extracontabili (estratto conto del tesoriere).

PASSIVO

PD1 - Debiti da finanziamento:

sono determinati, per ciascuna delle voci che li riguardano, sommando i residui passivi con gli impegni imputati agli esercizi successivi o degli impegni automatici disposti a seguito di operazioni di finanziamento dell'ente, come segue:

+ Totale residui passivi Titolo 4: Rimborso prestiti (Fonte: SDB, file Conto del bilancio-Gestione delle spese, colonna: Totale residui passivi da riportare, riga: Titolo 4: Rimborso prestiti)

+ Totale residui passivi Macro aggregato 107: Interessi passivi (Fonte: DCA, colonna totale residui passivi da riportare);

+ Totale Impegni pluriennali per rimborso prestiti (Fonte: SDB, file: Allegato *g)* Impegni pluriennali, somma colonne: «Anno successivo a quello cui si riferisce il rendiconto - Impegni» + «Secondo anno successivo a quello cui si riferisce il rendiconto - Impegni» + «Anni successivi - Impegni»), riga Totale Titolo 4: Rimborso di prestiti)

Alla voce Debiti da finanziamento verso banche e tesoriere aggiungere anche:

+ Totale residuo passivi Rimborso Anticipazione di tesoreria (Fonte: SDB, file Conto del bilancio-Gestione delle spese, colonna: Totale residui passivi da riportare, riga: Titolo 5: Chiusura Anticipazioni ricevute da istituto).

PD2 - Debiti verso fornitori:

sono determinati sommando i residui passivi da riportare come segue (Fonte: DCA, colonna totale residui passivi da riportare):

+ U.1.01.01.02.002: Buoni pasto;

+ Macro aggregato 103: Acquisto di beni e servizi (tutte le voci di V livello, con esclusione di quelle riferite a: «Organi e incarichi istituzionali dell'amministrazione», «Organizzazione eventi, pubblicità e servizi per trasferta», «Consulenze», «Prestazioni professionali e specialistiche», «Lavoro flessibile, quota LSU e acquisto di servizi da agenzie di lavoro interinale», «Servizi amministrativi», «Servizi finanziari» e «Altri servizi»);

+ Macro aggregato 110: Altre spese correnti (voci di V livello riferite ai «Premi di assicurazione»;

+ Macro aggregato 202: Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni (tutte le voci di V livello);

+ U.7.02.01.01.001: Acquisto di beni per conto di terzi;

+ U.7.02.01.02.001: Acquisto di servizi per conto di terzi.

PD4 - Debiti per trasferimenti e contributi:

sono determinati sommando i residui passivi da riportare come segue (Fonte: DCA, colonna totale residui passivi da riportare):

+ Macro aggregato 104: Trasferimenti correnti (tutte le voci di V livello, con esclusione di quelle riferite a «Borse di studio, dottorati di ricerca e contratti di formazione specialistica area medica»);

+ la voce di spesa U.1.09.03.01.001 «Rimborsi di trasferimenti all'Unione Europea»;

+ Macro aggregato 203: Contributi agli investimenti (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 204: Altri trasferimenti in conto capitale (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 702: Uscite per conto terzi (tutte le voci di V livello, riferite ai IV livelli: «Trasferimenti per conto terzi a Amministrazioni pubbliche» e «Trasferimenti per conto terzi a Altri settori»);

PD5 - Altri debiti:

sono determinati sommando i residui passivi da riportare come segue (Fonte: DCA, colonna totale residui passivi da riportare):

+ Macro aggregato 101: Redditi da lavoro dipendente (tutte le voci di V livello, con esclusione di U.1.01.01.02.002: Buoni pasto);

+ Macro aggregato 102: Imposte e tasse a carico dell'ente (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 103: Acquisto di beni e servizi (tutte le voci di V livello riferite a: «Organi e incarichi istituzionali dell'amministrazione», «Organizzazione eventi, pubblicità e servizi per trasferta», «Consulenze», «Prestazioni professionali e specialistiche», «Lavoro flessibile, quota LSU e acquisto di servizi da agenzie di lavoro interinale», «Servizi amministrativi», «Servizi finanziari» e «Altri servizi»);

+ Macro aggregato 104: Trasferimenti correnti (tutte le voci di V livello, riferite a «Borse di studio, dottorati di ricerca e contratti di formazione specialistica area medica»);

+ Macro aggregato 108: Altre spese per redditi da capitale (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 109: Rimborsi e poste correttive delle entrate (tutte le voci di V livello esclusa la voce di spesa U.1.09.03.01.001 «Rimborsi di trasferimenti all'Unione Europea»);

+ Macro aggregato 110: Altre spese correnti (tutte le voci di V livello, riferite a «Versamenti iva a debito», «Spese dovute a sanzioni, risarcimenti, danni» e «Altre spese correnti» n. a.c.);

+ U.2.01.99.01.999: Altri tributi in conto capitale n. a.c.;

+ Macro aggregato 205: Altre spese in conto capitale (tutte le voci di V livello);

+ Titolo 3: Spese per incremento attività finanziarie (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 701: Uscite per partite di giro (tutte le voci di V livello);

+ Macro aggregato 702: Uscite per conto terzi (tutte le voci di V livello, riferite ai IV livelli: «Versamenti di imposte e tributi riscosse per conto terzi» e «Altre uscite per conto terzi»);

+ Altri eventuali residui presenti e non esplicitati nelle voci precedenti.

Il file RGS «Situazione patrimoniale 2019»

Per determinare l'importo dei crediti e dei debiti dell'ente al 31 dicembre 2019 è possibile utilizzare i fogli elettronici «Residui attivi e accertamenti pluriennali» e «Residui passivi e impegni pluriennali» che consentono di riclassificare i dati di contabilità finanziaria (residui attivi e passivi e gli accertamenti e gli impegni finanziari imputati agli esercizi successivi) nei crediti e debiti della situazione patrimoniale, trasformando le voci del modulo finanziario in quelle del modulo patrimoniale del piano dei conti integrato.

In altre parole, gli enti inseriscono nei due fogli elettronici i seguenti dati di contabilità finanziaria:

a) l'importo dei propri residui attivi e passivi, come riportati nel modulo finanziario 2019 del piano dei conti integrato da trasmettere alla Banca dati delle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13 della legge n. 196 del 2009 (cd. «dati contabili analitici»);

b) gli accertamenti e gli impegni finanziari imputati agli esercizi successivi secondo la classificazione prevista per il modulo finanziario del piano dei conti integrato e riepilogati negli allegati *f)* e *g)* al rendiconto 2019;

c) l'importo degli eventuali residui attivi stralciati dal conto del bilancio in attuazione del paragrafo 9.1 del Principio contabile applicato della contabilità finanziaria concernente la gestione dei residui per ciascun voce del piano finanziario.

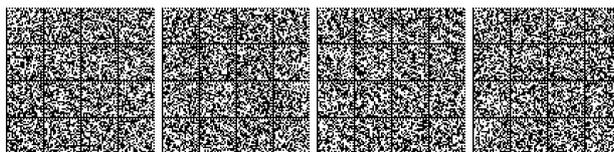
Sulla base dei dati inseriti, il file determina l'importo:

- dei crediti e dei debiti al 31 dicembre 2019 secondo la classificazione prevista per il modulo patrimoniale del piano dei conti integrato;

- dei crediti e i debiti 2019 secondo la classificazione prevista per la situazione patrimoniale 2019.

Per determinare l'importo delle voci della Situazione patrimoniale PB «Fondi per rischi e oneri» e PC «Trattamento di fine rapporto» è possibile utilizzare i fogli elettronici «Accant nel risult di ammin» e «FCDE».

Nel primo foglio gli enti inseriscono gli importi riguardanti le quote accantonate nel risultato di amministrazione 2019, risultanti dal rendiconto 2019, escluso il Fondo crediti di dubbia e difficile esazione (FCDE)».

Nel secondo foglio gli enti inseriscono gli importi del FCDE accantonato nel risultato di amministrazione, secondo la classificazione prevista dall'allegato *c)* al rendiconto.

Sulla base dei dati inseriti, il file determina l'importo delle voci riguardanti i fondi e gli accantonamenti al 31 dicembre 2019:

- secondo la classificazione prevista per il modulo patrimoniale del piano dei conti integrato, esclusi i fondi ammortamenti che sono definiti nel foglio elettronico «Inventario riclassificato»;

- secondo la classificazione prevista per la situazione patrimoniale 2019.

Per determinare l'importo delle disponibilità dell'ente alla 31 dicembre 2019, è possibile utilizzare il foglio elettronico «Dispon liquide», nel quale è necessario inserire i dati:

a) del prospetto SIOPE delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2019, scaricabile dalla banca dati SIOPE www.siope.it a decorrere dal 27 gennaio 2020. Per eventuali necessità di chiarimenti riguardanti il prospetto SIOPE è necessario rivolgersi al proprio tesoriere, tenuto ad inviarlo alla banca dati SIOPE entro il 20 gennaio 2020;

b) riguardanti il saldo dei conti correnti postali intestati all'ente, il saldo dei conti della tesoreria statale intestati all'ente, il saldo delle disponibilità liquide presso il consegnatario o altri cassieri interni all'ente e l'importo degli eventuali assegni da loro detenuti.

Sulla base dei dati inseriti, il file determina gli importi riguardanti le disponibilità liquide al 31 dicembre 2019:

- secondo la classificazione prevista per il modulo patrimoniale del piano dei conti integrato;

- secondo la classificazione prevista per la situazione patrimoniale 2019.

4. L'elaborazione della situazione patrimoniale 2019 sulla base dei dati extra-contabili e dell'ultimo conto del patrimonio approvato

Le seguenti voci della situazione patrimoniale sono determinate sulla base di dati extra-contabili:

ABI6 - Immobilizzazioni (immateriali) in corso ed acconti, riguardanti cespiti immateriali di proprietà e nella piena disponibilità dell'ente non ancora inventariati e non ancora utilizzabili perché in fase di realizzazione o, sebbene realizzati, in attesa di essere utilizzati. La voce è valorizzata per un importo pari alla spesa liquidata o liquidabile nell'esercizio 2019 e negli esercizi precedenti per la realizzazione dei beni immateriali, compresi gli eventuali costi di acquisto delle materie prime necessarie alla realizzazione del bene immateriale e i costi diretti relativi alla costruzione in economia del bene (immateriali, materiali e mano d'opera diretta, spese di progettazione, forniture esterne, i costi indiretti nel limite di ciò che è specificamente connesso alla produzione del bene in economia, quali ad esempio quota parte delle spese generali di fabbricazione e degli oneri finanziari. Non sono comprese le spese generali ed amministrative sostenute dall'ente);

ABIII3 - Immobilizzazioni (materiali) in corso ed acconti, riguardanti cespiti materiali di proprietà e nella piena disponibilità dell'ente non ancora inventariati e non ancora utilizzabili perché in fase di realizzazione o, sebbene realizzati, in attesa di essere utilizzati. La voce è valorizzata con le modalità indicate per le immobilizzazioni immateriali in corso ed acconti;

ABIV 1 - Partecipazioni (che costituiscono immobilizzi) riguardante le partecipazioni azionarie e non azionarie in enti e società controllate e partecipate detenute al 31 dicembre 2019, iscritte nell'attivo patrimoniale sulla base del criterio del costo di acquisto, rettificato dalle perdite di valore che, alla data del 31 dicembre 2019, si ritengano durevoli, salva la possibilità, di valutare tali partecipazioni al «metodo del patrimonio netto» di cui all'art. 2426 n. 4 codice civile Per le partecipazioni che non sono state acquistate attraverso operazioni di compravendita, cui non è possibile applicare il criterio del costo, si adotta il metodo del «valore del patrimonio netto». La voce comprende anche le partecipazioni al fondo di dotazione di enti istituiti senza conferire risorse, o che non hanno valore di liquidazione in quanto il loro statuto prevede che, in caso di scioglimento, il fondo di dotazione sia destinato a soggetti non controllati o partecipati dalla controllante/partecipante. Per evitare sopravvalutazioni del patrimonio, nella voce «altre riserve indisponibili» del patrimonio netto è iscritto il valore delle partecipazioni che non hanno valore di liquidazione registrato nell'attivo;

ABIV3 - Altri titoli (che costituiscono immobilizzi) sono valutate al costo di acquisto, rettificato dalle perdite di valore che, alla data del 31 dicembre 2019, si ritengano durevoli;

ACIII1 - Partecipazioni (che non costituiscono immobilizzi), in attesa di essere dismesse, iscritte nell'attivo patrimoniale sulla base del criterio del costo di acquisto, rettificato dalle perdite di valore che, alla data del 31 dicembre 2019, si ritengano durevoli, salva la possibilità, di valutare tali partecipazioni al «metodo del patrimonio netto» di cui all'art. 2426 n. 4 codice civile

ACIII2 - Altri titoli (che non costituiscono immobilizzi), in attesa di essere dismesse, iscritte nell'attivo patrimoniale secondo i criteri previsti dall'art. 2426 codice civile.

Il file RGS «Situazione patrimoniale 2019»

Per determinare l'importo delle voci dello stato patrimoniale sopra indicate è possibile utilizzare il foglio elettronico «Dati extracont» che consente l'acquisizione dei dati del piano dei conti patrimoniale sulla base di fonti extracontabili e di aggregarle nelle voci della Situazione patrimoniale.

5. L'elaborazione delle voci del patrimonio netto

Le voci delle riserve del patrimonio netto PAIIa, PAIIb e PAIIc possono essere determinate sulla base delle informazioni ricavabili dall'ultimo conto del patrimonio approvato(2).

In assenza di informazioni disponibili, le tre voci sono valorizzate a 0.

In particolare, alla voce PAIIc «Riserve da permessi di costruire» è attribuito un valore almeno pari a quello della voce «Conferimenti da concessioni di edificare» dell'ultimo conto del patrimonio approvato, cui è necessario aggiungere almeno l'importo delle entrate accertate nell'esercizio 2019 alla voce del modulo finanziario del piano dei conti integrato E.4.05.01.01.001 «permessi da costruire» non destinate alla copertura delle spese correnti. Nel caso in cui la sommatoria di tali due valori risulti inferiore a quello dei residui attivi della voce E.4.05.01.01.001 «permessi da costruire» non destinato alla copertura delle spese correnti, la voce PAIIc «Riserve da permessi di costruire» deve essere pari almeno al valore di tali residui attivi.

Anche per la voce PAIII «Riserve da risultato economico di esercizi precedenti» si può fare riferimento alle informazioni utilizzate per l'elaborazione dell'ultimo conto del patrimonio approvato. In assenza di informazioni disponibili la voce è valorizzata a 0.

Alle seguenti voci del patrimonio netto:

PAIId - Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali, è attribuito un importo pari al valore dei beni demaniali, patrimoniali e culturali» al netto degli ammortamenti, corrispondente a quello iscritto nell'attivo patrimoniale;

PAIIe - Altre riserve indisponibili, è attribuito un valore pari a quello delle partecipazioni che non hanno valore di liquidazione iscritte nell'attivo. Si tratta delle partecipazioni il cui statuto prevede che, in caso di scioglimento, il fondo di dotazione sia destinato a soggetti non controllati o partecipati dalla controllante/partecipante.

La voce PAI «Fondo di dotazione dell'ente» al 31 dicembre 2019 è determinata al termine delle attività di elaborazione della Situazione patrimoniale 2019, per un importo pari alla seguente somma algebrica:

+ totale dell'attivo,

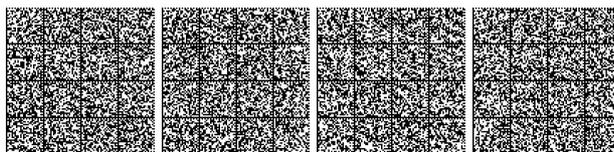
– totale delle voci del passivo diverse da quelle riguardanti il Patrimonio netto,

– il valore attribuito alle riserve del Patrimonio netto.

Se il fondo di dotazione assume valore negativo è possibile ridurre le riserve disponibili.

L'attribuzione di un importo negativo al Fondo di dotazione o al Totale del Patrimonio netto impone al Consiglio e alla Giunta di valutare con attenzione le cause di tale grave criticità, per verificare se le azioni previste per il rientro dal disavanzo finanziario, se in essere, garantiscono anche la possibilità di ripianare in tempi ragionevoli il deficit patrimoniale. In ogni caso l'ente è tenuto ad assumere le iniziative necessarie per riequilibrare la propria Situazione patrimoniale, e per fronteggiare tempestivamente le proprie passività.

---

(2) Si fa riferimento alle informazioni relative all'ultimo conto del patrimonio approvato, predisposto in attuazione dell'articolo 1, comma 1, lettera v), del decreto del Presidente della Repubblica 31 gennaio 1996, n. 194.

Il file RGS «Situazione patrimoniale 2019»

Per determinare l'importo delle voci dello stato patrimoniale sopra indicate è possibile utilizzare il foglio elettronico «Patrim netto» che consente l'acquisizione dei dati del piano dei conti patrimoniale sulla base di fonti extracontabili e di aggregarle nelle voci della Situazione patrimoniale. Una particolare attenzione deve essere dedicata alla voce «Fondo di dotazione», il cui importo è calcolato automaticamente come differenza tra il totale dell'Attivo e le altre voci del Passivo. L'importo del «Fondo di dotazione» può essere verificato solo al termine della compilazione di tutti i fogli elettronici del file «Situazione patrimoniale 2019». Nel corso dell'inserimento dei dati la voce assume valori provvisori e non significativi (anche negativi) che devono essere ignorati.

19A07482

DECRETO 20 novembre 2019.

Ricavi netti della moneta d'oro da euro 20 per la Serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 18 ottobre 2018, n. 86881, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da euro 20 per la serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86881, con cui sono state definite le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che ha stabilito il suo corso legale;

Vista la nota del 21 dicembre 2018, n. 86861, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 19 dicembre 2018, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2019;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del tesoro - Direzione VI - Ufficio VII del 9 gennaio 2019, n. 1821, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti millesimo 2019;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53637, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 7 giugno 2019, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *proof*;

Condiderato il verbale n. 87 della riunione del 12 dicembre 2018 della Commissione dei prezzi di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, che ha stabilito «il riconoscimento al Ministero dell'economia e finanze di una royalty su tutto il contingente decretato pari al 2% del prezzo di vendita al netto dell'IVA»;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato, via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta d'oro da 20 euro per la serie «Europa Star Programme - Rinascimento - Tintoretto», in versione *proof*, millesimo 2019, i sotto indicati importi:

per le monete in versione *proof*, euro 6,30 cadauna, per l'intero contingente (1.000 unità) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53637, per un importo totale pari ad euro 6.300,00;

il valore nominale pari ad euro 20,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53637.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con fun-

zioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 20 novembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A07546

DECRETO 20 novembre 2019.

Ricavi netti della micro moneta d'oro da euro 10 dedicata ad «Augusto - Serie Imperatori Romani», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86876, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della micro moneta d'oro da euro 10 per la Serie «Imperatori romani - Augusto», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti in particolare gli articoli 3 e 4 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86876, con il quale sono stati definiti rispettivamente le caratteristiche artistiche della suddetta moneta e il suo corso legale;

Vista la nota del 21 dicembre 2018, n. 86861, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 19 dicembre 2018, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2019;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII del 9 gennaio 2019, n. 1821, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti millesimo 2019;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53636, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 7 giugno 2019, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *proof*;

Condiderato il verbale n. 87 della riunione del 12 dicembre 2018 della Commissione dei prezzi di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, che ha stabilito «il riconoscimento al Ministero dell'economia e finanze di una *royalty* su tutto il contingente decretato pari al 2% del prezzo di vendita al netto dell'IVA»;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato, via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta d'oro da 10 euro dedicata ad «Augusto - Serie imperatori romani», in versione *proof*, confezionata in astuccio, millesimo 2019, i sotto indicati importi:

per le monete in versione *proof*, euro 3,20 cadauna, per l'intero contingente (1.000 unità) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53636, per un importo totale pari ad euro 3.200,00;

il valore nominale pari ad euro 10,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 21 maggio 2019, n. 53636.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma 20 novembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A07547

DECRETO 21 novembre 2019.

Ricavi netti del rotolino composto da 25 monete da 2 euro, celebrative del «500° Anniversario della morte di Leonardo da Vinci», versione *fior di conio*, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 18 ottobre 2018, n. 86885, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale della moneta da euro 2 a circolazione ordinaria dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci», millesimo 2019;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 19 novembre 2018, n. 96886, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 28 novembre 2018, di rettifica del decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86885;

Visti in particolare gli articoli 1 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86885, con i quali sono stati rispettivamente stabiliti le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e il corso legale della moneta da 2 euro a circolazione ordinaria, millesimo 2019, dedicata del «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci»;

Vista la nota del 21 dicembre 2018, n. 86861, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 19 dicembre 2018, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2019;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII del 9 gennaio 2019, n. 1821, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti millesimo 2019;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 27 maggio 2019, n. 56086, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019, concernente il contingente e le modalità di cessione dei rotolini composti da 25 monete da 2 euro *fior di conio*, celebrative del «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci»;

Condiderato il verbale n. 87 della riunione del 12 dicembre 2018 della Commissione dei prezzi di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, che ha stabilito «il riconoscimento al Ministero dell'economia e finanze di una *royalty* su tutto il contingente decretato pari al 2% del prezzo di vendita al netto dell'IVA»;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione dei rotolini in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato, via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni rotolino composto da 25 monete da 2 euro dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci», versione *fior di conio*, millesimo 2019, i sotto indicati importi:

per ogni rotolino *fior di conio*, euro 1,13 cadauno per l'intero contingente (2.000 rotolini) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 27 maggio 2019, n. 56086, per un importo totale pari a euro 2.260,00;

il valore nominale pari ad euro 50,00 per ogni rotolino venduto.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 27 maggio 2019, n. 56086.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'ufficio centrale del Bilancio.

Roma, 21 novembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A07548

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 novembre 2019.

Ingresso della domanda internazionale di brevetto nella fase nazionale di esame di fronte all'Ufficio italiano brevetti e marchi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il Trattato di cooperazione in materia di brevetti (*Patent Cooperation Treaty*), firmato a Washington il 19 giugno 1970 e successivi emendamenti, ratificato dall'Italia con legge 26 maggio 1978, n. 260;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 recante il Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, e successive modifiche e integrazioni (di seguito Codice);

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto, in particolare, l'art. 32, commi 16 e 17, che ha modificato l'art. 55 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e inserito l'art. 160-*bis*, prevedendo che una domanda internazionale di brevetto contenente la designazione o l'elezione dell'Italia possa equivalere, a determinate condizioni, ad una domanda di brevetto italiana per la concessione del titolo, indipendentemente dalla designazione dell'Organizzazione europea dei brevetti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33, recante il «Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2008, recante «Ricerca di anteriorità relativamente alle domande di brevetto per invenzione industriale»;

Viste le *Regulations under the Patent Cooperation Treaty*, ultima edizione, entrata in vigore il 1° luglio 2019;

Considerata la necessità di dare attuazione alla nuova procedura di esame delle domande internazionali di brevetto presso l'UIBM tramite un decreto del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

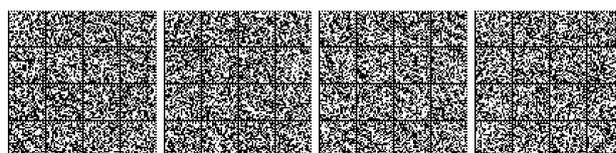
Ingresso della domanda internazionale nella fase nazionale di fronte all'UIBM

1. L'ingresso nella fase nazionale di fronte all'UIBM per la concessione di un brevetto per invenzione o per modello di utilità è accettato esclusivamente per le domande internazionali di brevetto depositate dal 1° luglio 2020 che contengono la designazione o l'elezione dell'Italia indipendentemente dalla designazione dell'Organizzazione europea dei brevetti.

2. L'ingresso nella fase nazionale avviene tramite il deposito presso l'UIBM, entro il termine di trenta mesi dalla data di deposito internazionale o dalla data di priorità, se rivendicata, della richiesta di apertura della fase nazionale accompagnata dal testo completo — descrizione, rivendicazioni, riassunto e eventuali disegni — in lingua italiana della domanda internazionale di brevetto, come pubblicata dall'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale, accompagnata dagli eventuali emendamenti alle rivendicazioni apportati ai sensi dell'art. 19 del Trattato di cooperazione in materia di brevetti, anche se pubblicati successivamente, o apportati a seguito dell'esame preliminare internazionale, ai sensi dell'art. 34 di tale Trattato, o apportati ai sensi dell'art. 41 di tale Trattato.

3. La traduzione in lingua italiana della domanda internazionale deve essere dichiarata conforme al testo originale dal richiedente o dal suo rappresentante.

4. Il termine dei trenta mesi per l'apertura della fase nazionale di esame resta fermo anche nel caso in cui il rapporto di ricerca internazionale non fosse ancora disponibile.

5. È fatta salva la possibilità di avvalersi dell'istituto della continuazione della procedura, ai sensi dell'art. 192 del Codice.

6. Per l'ingresso nella fase nazionale non è ammesso il deposito di documenti redatti in una lingua diversa dall'italiano. Si applica l'art. 148, comma 5 e l'art. 4, comma 2, del decreto del Ministero dello sviluppo economico 13 gennaio 2019, n. 33, recante il regolamento di attuazione del Codice. Il termine per il deposito della traduzione dei documenti di cui al comma 2 è di due mesi dalla data di presentazione della richiesta di apertura della fase nazionale. Detto termine non è prorogabile.

Art. 2.

Ricevibilità della richiesta di apertura della fase nazionale e diritti di deposito e di mantenimento

1. La domanda internazionale depositata in Italia, ai sensi dell'art. 1, non è ricevibile se il richiedente non è identificabile o non è raggiungibile. Per l'elezione del domicilio si applica l'art. 147, commi da 3-*bis* a 3-*quater*, del Codice.

2. La domanda non è altresì ricevibile se non sono stati depositati i documenti secondo le disposizioni di cui all'art. 160-*bis*, comma 1, del Codice e all'art. 1, comma 2, del presente decreto, salva l'applicazione del comma 6.

3. I diritti di deposito e di mantenimento in vita sono corrisposti nella misura prevista dalla tabella A del decreto 2 aprile 2007 per le domande nazionali di brevetto per invenzione e per modello di utilità. I diritti eventualmente dovuti per le rivendicazioni sono calcolati in relazione alle rivendicazioni su cui è basata la fase nazionale.

4. Se il deposito in Italia è a nome di un soggetto diverso da quello risultante dalla pubblicazione della domanda internazionale, il richiedente deve depositare prova di essere successore o avente causa del richiedente la domanda internazionale. Il documento di cessione può consistere in una dichiarazione di cessione o avvenuta cessione, ai sensi di quanto disposto dall'art. 196, comma 1, lettera *a)* del Codice.

Art. 3.

Esame della domanda

1. L'ufficio avvia l'esame della domanda non prima dei trenta mesi dalla data di deposito o dalla data di priorità, se rivendicata, anche nel caso in cui la domanda venga presentata prima dei trenta mesi, sulla base di quanto previsto dagli articoli 23 e 40 del Trattato di cooperazione in materia di brevetti. L'avvio dell'esame viene comunicato dall'ufficio al richiedente con la fissazione del termine entro cui è ammesso il deposito della eventuale replica alle obiezioni contenute nell'opinione scritta dell'Autorità internazionale di ricerca e di esame.

2. Per le verifiche amministrative e l'esame sostanziale della domanda si fa riferimento ai corrispondenti articoli del Codice, in particolare, l'art. 170, comma 1, lettera *b)*, nonché gli articoli di cui al capo II sezione IV e IV-*bis*, per le invenzioni industriali, e sezione V per i modelli di utilità, e ai corrispondenti articoli del suo regolamento di attuazione, in quanto applicabili.

3. All'esame della domanda di brevetto per invenzione industriale, in particolare, si applicano le disposizioni vigenti per le domande nazionali. L'esame si basa sul rapporto di ricerca internazionale e sull'allegata opinione scritta di brevettabilità e sul rapporto preliminare internazionale, messo a disposizione in lingua inglese dall'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale.

4. È facoltà dell'esaminatore, ai fini della procedura nazionale di esame, richiedere all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale o al richiedente ulteriori precisazioni o documenti, con traduzione in lingua italiana, relativi alla fase internazionale di esame, compreso il documento di priorità.

Art. 4.

Modalità procedurali di presentazione delle domande

1. Le modalità pratiche di presentazione delle domande tramite il sistema di deposito on-line dell'UIBM o tramite le Camere di commercio, l'adozione dei moduli di deposito e ogni ulteriore dettaglio per l'attuazione della procedura di esame nazionale delle domande internazionali di brevetto, sono definiti con successive circolari del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 13 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07519

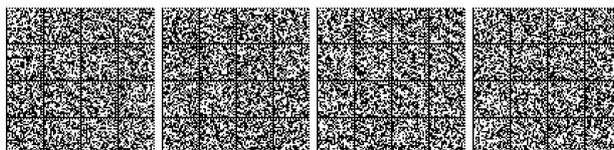
DECRETO 18 novembre 2019.

Attuazione della misura agevolativa «Voucher 3I - investire in innovazione», per *start-up* innovative.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 32, comma 7, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, che ha istituito il Voucher 3I - Investire in innovazione, al fine di supportare la valorizzazione del processo di innovazione delle *start-up* innovative di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, convertito con modificazioni con legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il comma 9 del citato art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, il quale prevede che i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I siano definiti con decreto del Ministero dello sviluppo economico;

Tenuto conto che il citato comma 9 prevede altresì che il Ministero dello sviluppo economico possa avvalersi, per lo svolgimento delle attività inerenti l'attuazione del

voucher 3I, di un soggetto gestore e dei soggetti di cui al capo VI del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Considerato necessario definire i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I di cui all'art. 32, comma 7, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, e individua il soggetto gestore e i soggetti di cui al capo VI del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modifiche e integrazioni, coinvolti nel procedimento.

Art. 2.

Imprese beneficiarie

1. Le imprese che possono beneficiare del voucher 3I sono le *start-up* innovative di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, convertito con modificazioni con legge 17 dicembre 2012, n. 221, per la valorizzazione del proprio processo di innovazione.

Art. 3.

Servizi acquisibili tramite il voucher 3I

1. Tramite il voucher 3I è possibile acquisire i seguenti possibili servizi:

a) servizi di consulenza relativi all'effettuazione delle ricerche di anteriorità preventive e alla verifica della brevettabilità dell'invenzione;

b) servizi di consulenza relativi alla stesura della domanda di brevetto e di deposito presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi;

c) servizi di consulenza relativi al deposito all'estero di una domanda che rivendica la priorità di una precedente domanda nazionale di brevetto.

2. Ciascuna impresa di cui all'art. 2 può richiedere la concessione del voucher 3I per i servizi indicati dal comma 1 anche disgiuntamente, fermo restando che, per la richiesta del voucher relativo ai servizi di cui alla lettera *c)* del precedente comma, l'impresa deve essere in possesso della domanda di brevetto nazionale.

3. L'impresa procede al pagamento dei servizi fruiti utilizzando il voucher 3I in suo possesso, consegnandolo al soggetto di cui all'art. 5, fornitore del servizio richiesto.

4. Ciascuna impresa può richiedere, per uno o più servizi di cui al comma 1 del presente articolo, di ottenere il voucher 3I al massimo in relazione a tre diversi brevetti per anno.

Art. 4.

Importo equivalente del voucher 3I

1. L'importo del voucher 3I è concesso, ai sensi e nei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 sugli aiuti «*de minimis*», nelle seguenti misure:

a) servizi di consulenza relativi alla verifica della brevettabilità dell'invenzione e all'effettuazione delle ricerche di anteriorità preventive: euro 2.000,00 + IVA;

b) servizi di consulenza relativi alla stesura della domanda di brevetto e di deposito presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi: euro 4.000,00 + IVA;

c) servizi di consulenza relativi al deposito all'estero della domanda nazionale di brevetto: euro 6.000,00 + IVA.

2. Il voucher 3I riguarda esclusivamente i servizi di cui al comma 1 e non include gli oneri relativi a tasse e diritti relativi al deposito.

Art. 5.

Soggetti fornitori dei servizi

1. I servizi di cui all'art. 3, per l'acquisizione dei quali è possibile utilizzare il voucher 3I, possono essere forniti esclusivamente dai consulenti in proprietà industriale e avvocati, iscritti in appositi elenchi predisposti rispettivamente dall'Ordine dei consulenti in proprietà industriale e dal Consiglio nazionale forense sulla base di criteri e modalità fissati dal direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

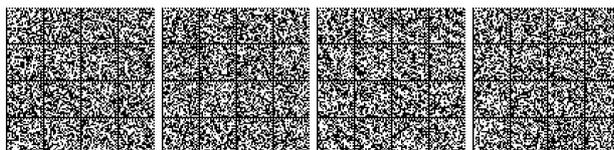
2. I soggetti inseriti negli elenchi di cui al comma 1 si impegnano a non richiedere ulteriori compensi, per la fornitura dei servizi indicati, in aggiunta a quelli coperti dal voucher 3I nella misura fissata all'art. 4 alle imprese che ne faranno richiesta e che sono in possesso del voucher 3I.

3. I soggetti inseriti negli elenchi di cui al comma 1 hanno diritto al pagamento del voucher solamente dietro presentazione dello stesso consegnatogli dall'impresa che ha fruito completamente dei servizi.

Art. 6.

Soggetto gestore

1. Il soggetto gestore del voucher 3I è l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia.

2. I rapporti tra il soggetto gestore e la Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico sono fissati tramite apposito atto convenzionale, che disciplina anche l'utilizzo delle risorse disponibili.

Art. 7.

Modalità procedurali

1. Le risorse a disposizione per la concessione dei voucher, le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione, la documentazione necessaria, il circuito finanziario, i rapporti tra i soggetti di cui all'art. 5 ed il soggetto gestore, le motivazioni di revoca, nonché gli ulteriori aspetti applicativi sono definiti con circolare del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico. Con la medesima circolare sono fissati altresì i termini di apertura di presentazione delle domande, a seguito della definizione dell'atto convenzionale con il soggetto gestore di cui all'art. 6 e la formazione degli elenchi di cui all'art. 5.

Il presente decreto sarà oggetto di registrazione presso i competenti organi di controllo.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07520

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decuster» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1713/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 95/2017 del 20 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017 - Supplemento ordinario n. 9 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decuster» (dutasteride) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2018 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Decuster» (dutasteride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044102059;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 settembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECUSTER (dutasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL - A.I.C. n. 044102059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Decuster» (dutasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decuster» (dutasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07521

DETERMINA 18 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Delstrigo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1714/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

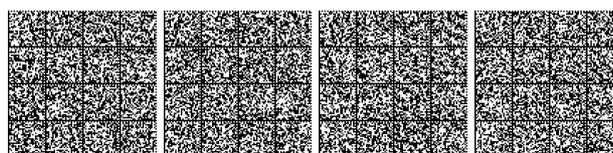
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 20496/2019 del 21 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 20 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Delstrigo» (doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2018 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 047426010/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DELSTRIGO (doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Delstrigo" è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir.».

Confezione: 100 mg/300 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 047426010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 874,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.442,73.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Delstrigo» (doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07522

DETERMINA 18 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amitriptilina EG» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1705/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amitriptilina EG» (amitriptilina);

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044532012;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMITRIPTILINA EG (amitriptilina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 40 mg/ml gocce orali, soluzione, 1 flacone vetro 20 ml - A.I.C. n. 044532012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amitriptilina EG» (amitriptilina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amitriptilina EG» (amitriptilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07523

DETERMINA 18 novembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sativex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1704/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 387 del 9 aprile 2013 con la quale la società GW Pharma Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD));

Vista la domanda con la quale la società il 03/07/2017 ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD));

Vista la determina AAM/PPA n. 232/2019 del 18 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2019, con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) a favore di GW Pharma (International) BV;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SATIVEX (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «spray per mucosa orale» 3 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml - 90 erogazioni - A.I.C. n. 040548113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 440,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 726,18.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione registro di monitoraggio e MEA (Cost-Sharing ed il Payment by Result).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Scheda di prescrizione cartacea (allegato 1).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sativex» (Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale SATIVEX (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)

La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla) e specialisti neurologi.*

Indicazioni terapeutiche: Sativex è indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

Centro prescrittore :
Azienda Sanitaria:______________________________

Unità Operativa Richiedente: ______________________ Data: ____/____/_____

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: ________/_______/_______ Sesso: M ☐ F ☐

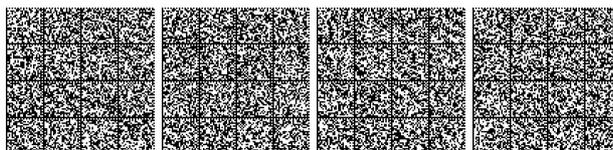
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________

Residenza: ______________________________

ASL di Residenza: ______________ Provincia: ________ Regione: ______________

Medico curante: ______________________________

Diagnosi	
Paziente adulto affetto da spasticità da moderata a grave [Numerical Rating Scale (NRS) per la Spasticità compreso tra 4-10] dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non ha manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici.	☐
Numerical Rating Scale (NRS) per la Spasticità compreso tra 4-10	☐
Paziente già in trattamento con altri medicinali antispastici Indicare quali: ☐ baclofen orale ☐ tizanidina ☐ dantrolene ☐ eperisone ☐ tiocolchicoside ☐ altro, specificare: ______________	☐

	Basale	**Prima Rivalutazione (4 settimane dopo l'inizio del trattamento)****	**Seconda Rivalutazione (14 settimane dopo l'inizio del trattamento)**	**Controllo semestrale (rivalutazioni successive alla seconda)**
Numerical Rating Scale (NRS) per la spasticità (0-10)				

** In assenza di un miglioramento di almeno il 20% dei sintomi associati alla spasticità utilizzando una scala di autovalutazione del paziente da 0 a 10 dopo le prime 4 settimane di trattamento il farmaco deve essere sospeso.

Successivamente alla seconda prescrizione (da effettuarsi 14 settimane dopo l'inizio del trattamento), la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata a intervalli semestrali nel corso della terapia.

Specificare se:

- ☐ **inizio terapia**
- ☐ **prosecuzione terapia** **Data di inizio terapia con Sativex: ____ / ____ / _____**

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco Prescritto:	Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)
Posologia:	**Periodo di titolazione:** Si richiede un periodo di titolazione per ottenere la dose ottimale. Il numero e la frequenza delle applicazioni dello spray variano da paziente a paziente. **Periodo di mantenimento: Numero di applicazioni totali/ die: _________** Numero di applicazioni spray mattutine: __________________________ Numero di applicazioni spray serali: ____________________________

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Una nuova Scheda cartacea deve essere compilata in occasione di ogni rivalutazione.

La prima rivalutazione va effettuata 4 settimane dopo l'inizio del trattamento.

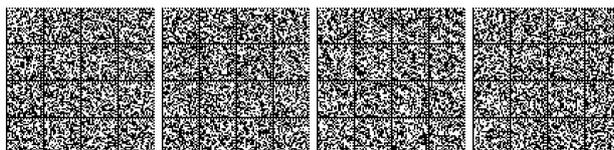
La seconda rivalutazione va effettuata 14 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Per le rivalutazioni successive alla seconda, specificare la durata prevista per il trattamento: __________

NOTA BENE: La validità della Scheda di Prescrizione Cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione.
Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

* La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*) e specialisti neurologi.

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

19A07524

DETERMINA 22 novembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Suliqua» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 131317/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 9 ottobre 2017 (protocollo FV/107464/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Suliqua» (insulina glargine/lixisenatide);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6 - 8 novembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: SULIQUA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro

ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SULIQUA;

codice ATC - principio attivo: A10AE54 insulin glargine / lixisenatide;

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

Cod. procedura EMEA/H/C/4243/IB/7/G;

GUUE 30 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Suliqua» è indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale (vedere il paragrafo 4.4 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Modo di somministrazione.

«Suliqua» è disponibile in due penne, che consentono diverse opzioni di dosaggio, cioè rispettivamente penna «Suliqua» (10-40), penna «Suliqua» (30-60). La differenziazione tra i dosaggi delle penne è data dall'intervallo di dose della penna.

La penna preriempita «Suliqua» 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml eroga dosi unitarie da 10-40 unità di insulina glargine in associazione con 5-20 µg di lixisenatide (penna «Suliqua» (10-40)).

La penna preriempita «Suliqua» 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml eroga dosi unitarie da 30-60 unità di insulina glargine in associazione con 10-20 µg di lixisenatide (penna «Suliqua» (30- 60)).

Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di «Suliqua» e il numero di dosi unitarie (vedere paragrafo 4.4).

«Suliqua» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nel deltoide, o nella coscia.

Occorre effettuare una rotazione dei siti di iniezione nella stessa zona (addome, deltoide, o coscia) tra un'iniezione e la successiva, per ridurre il rischio di lipodistrofia (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti devono essere istruiti a usare sempre un ago nuovo. Il riutilizzo di aghi per la penna di insulina aumenta il rischio di aghi bloccati, questo può causare un sotto o sovradosaggio. Nel caso di aghi bloccati, i pazienti devono seguire le istruzioni descritte nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

«Suliqua» non deve essere prelevato con una siringa dalla cartuccia della penna preriempita per evitare errori di dosaggio e il possibile sovradosaggio (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1157/005 - A.I.C. n. 045254051/E in base 32: 1C51F3 - 100 u/ml / 50 mcg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml - 10 penne preriempite;

EU/1/16/1157/006 - A.I.C. n. 045254063/E in base 32: 1C51FH - 100 u/ml / 33 mcg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml - 10 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza *(Periodic Safety Update Reports, PSUR)*: i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio *(Risk Management Plan, RMP)*: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Suliqua» in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio deve concordare con le autorità competenti locali il contenuto e il formato dei materiali educazionali di «Suliqua», inclusi la comunicazione ai media, la modalità di distribuzione, e ogni altro aspetto del programma.

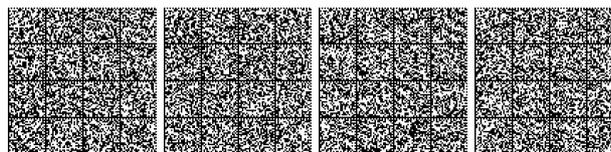
I materiali educazionali hanno lo scopo di favorire una maggiore conoscenza riguardo la disponibilità delle due opzioni di dosaggio del prodotto e di minimizzare il rischio di errori terapeutici incluso lo scambio tra le differenti opzioni di dosaggio del prodotto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno stato membro in cui «Suliqua» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere, dispensare, e i pazienti, ai quali sia prescritto «Suliqua», abbiano accesso a/siano provvisti del seguente materiale educazionale:

guida per l'operatore sanitario;

guida per il paziente.

La guida per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti elementi chiave:

fornire ai pazienti la guida per il paziente prima di prescrivere o dispensare «Suliqua»;

assicurarsi che i pazienti e chi si prende cura di loro, siano adeguatamente informati su come utilizzare insulina glargine/lixisenatide;

«Suliqua» è disponibile in penna preriempita e deve essere usato solo con questo dispositivo; gli operatori sanitari non devono mai utilizzare una siringa per prelevare insulina glargine/lixisenatide da una penna preriempita perché ciò potrebbe causare errori di dosaggio e gravi danni;

«Suliqua» è disponibile in due penne preriempite contenenti differenti opzioni di dosaggio di lixisenatide, e intervalli differenti di dosaggio:

entrambe le penne preriempite contengono insulina glargine con una concentrazione di 100 unità/ml;

penna «Suliqua» 10-40 fornisce dosi giornaliere da somministrare tra 10 e 40 si unitarie di «Suliqua» (concentrazione: insulina glargine 100 unità/ml e lixisenatide 50 µg/ml; intervallo di dose: da 10 a 40 unità di insulina glargine in associazione con lixisenatide da 5 a 20 µg);

penna «Suliqua» 30-60 fornisce dosi giornaliere da somministrare tra 30 e 60 dosi unitarie di «Suliqua» (concentrazione: insulina glargine 100 unità/ml e lixisenatide 33 µg/ml; intervallo di dose: da 30 a 60 unità di insulina glargine in associazione con lixisenatide da 10 a 20 µg);

la prescrizione deve indicare l'intervallo di dose e l'opzione di dosaggio della penna preriempita di «Suliqua» e il numero di dosi unitarie da somministrare;

il farmacista deve eventualmente chiarire con il medico prescrittore ogni prescrizione incompleta;

spiegare al paziente i seguenti punti:

si stanno prescrivendo un numero di dosi unitarie che corrispondono a un certo numero di unità di insulina più una quantità fissa di lixisenatide;

per «Suliqua», una dose unitaria contiene sempre 1 unità di insulina, indipendentemente da quale penna preriempita di «Suliqua» si sta utilizzando (penna10-40 o penna 30-60);

il contatore della dose sulla penna mostra il numero di dosi unitarie da iniettare;

se al paziente viene sostituita la penna preriempita in uso con l'altra di differente dosaggio, evidenziare le differenze nel design dei due dispositivi (focalizzarsi sul diverso colore, avvertimenti riportati sulla confezione/etichette e altre indicazioni di sicurezza come elementi tattili sulla penna preriempita);

anticipare le domande che il paziente potrebbe fare riguardo alla disglicemia e alle reazioni avverse potenziali;

si chiede ai farmacisti di verificare che il paziente e chi se ne prende cura siano in grado di leggere le opzioni di dosaggio di «Suliqua», l'intervallo delle dosi della penna preriempita e il contatore della dose della penna preriempita prima di dispensare l'insulina glargine/lixisenatide. I farmacisti devono anche accertarsi che i pazienti siano stati addestrati sull'uso della penna;

pazienti non vedenti o ipovedenti devono essere istruiti ad avere sempre assistenza da altre persone che godono di buona vista e sono state addestrate all'utilizzo della penna insulina glargine/lixisenatide;

avvisare i pazienti di monitorare attentamente la loro glicemia quando iniziano il trattamento con insulina glargine/lixisenatide che contiene insulina glargine e una sostanza attiva non insulinica (lixisenatide);

un promemoria sulla necessità di segnalare tutti gli errori terapeutici con «Suliqua» farà parte della guida per l'operatore sanitario.

La guida per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

legga attentamente le istruzioni contenute nel foglio illustrativo prima di usare «Suliqua»;

«Suliqua» è fornito in penna preriempita e deve essere utilizzato solo con questo dispositivo: pazienti, chi se ne prende cura e operatori sanitari non devono mai utilizzare una siringa per prelevare l'insulina glargine/ lixisenatide dalla penna preriempita perché ciò potrebbe causare errori di dosaggio e gravi danni;

«Suliqua» è disponibile in due penne preriempite contenenti due diverse opzioni di dosaggio di lixisenatide, e intervalli diversi di dosaggio:

entrambe le penne preriempite contengono insulina glargine con una concentrazione di 100 unità/ml;

penna «Suliqua» 10-40 fornisce dosi giornaliere da somministrare tra 10 e 40 dosi unitarie di «Suliqua» (concentrazione: insulina glargine 100 unità/ml e lixisenatide 50 µg/ml; intervallo di dose: da 10 a 40 unità di insulina glargine in associazione con lixisenatide da 5 a 20 µg);

penna «Suliqua» 30-60 fornisce dosi giornaliere da somministrare tra 30 e 60 dosi unitarie di «Suliqua» (concentrazione: insulina glargine 100 unità/ml e lixisenatide 33 µg/ml; intervallo di dose: da 30 a 60 unità di insulina glargine in associazione con lixisenatide da 10 a 20 µg);

la prescrizione deve indicare quale tipo di penna preriempita è necessaria (penna «Suliqua» 10-40 o penna 30-60) e il numero di dosi unitarie che devono essere iniettate;

il farmacista deve chiarire con il medico prescrittore ogni prescrizione incompleta;

una dose unitaria contiene 1 unità di insulina glargine più una dose fissa di lixisenatide. Prima dell'impiego di insulina glargine/lixisenatide, deve essere chiaro quante dosi unitarie sono necessarie. Il medico darà questa informazione;

per «Suliqua», una dose unitaria contiene sempre una unità di insulina, indipendentemente dalla penna preriempita di «Suliqua» utilizzata (penna 10-40 o penna 30-60);

il medico le spiegherà il design e le caratteristiche della penna «Suliqua», incluso come il contatore della dose della penna preriempita mostra il numero delle dosi unitarie da iniettare;

durante il passaggio a questo tipo di associazione di farmaci e nelle settimane successive al passaggio la glicemia deve essere monitorata più frequentemente;

se ha domande relative al trattamento si rivolga al medico;

un promemoria sulla necessità di segnalare tutti gli errori terapeutici con «Suliqua» sarà parte della guida per il paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista e geriatra (RRL).

19A07525

DETERMINA 22 novembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Inbrija» e «Nuceiva», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 131314/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 novembre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INBRIJA

NUCEIVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Farmaco di nuova autorizzazione</u>

INBRIJA

Codice ATC - Principio Attivo: N04BA01 - Levodopa
Titolare: ACORDA THERAPEUTICS IRELAND LIMITED
Cod. Procedura EMEA/H/C/004786
GUUE 30/10/2019

Indicazioni terapeutiche

Inbrija è indicato per il trattamento intermittente delle fluttuazioni motorie episodiche (episodi OFF) in pazienti adulti con malattia di Parkinson (Parkinson's disease, PD) trattati con levodopa/inibitori della dopa-decarbossilasi.

Modo di somministrazione

Solo per uso inalatorio. **Le capsule rigide di Inbrija non devono essere ingerite.**

Quando tutte le capsule sono state utilizzate, l'inalatore Inbrija deve essere eliminato.

Le capsule devono essere prelevate dal blister immediatamente prima dell'uso.

Il medico o un altro operatore sanitario deve istruire il paziente riguardo alla somministrazione corretta del prodotto. Una sintesi del modo d'impiego di Inbrija è riportata di seguito.

- Una dose completa consiste in 2 capsule assunte una dopo l'altra.
- Il paziente deve caricare 1 capsula nell'inalatore Inbrija, inspirare e trattenere il respiro per 5 secondi. Il paziente deve sentire il rumore della "rotazione vorticosa" della capsula.
- La capsula usata deve essere rimossa dall'inalatore Inbrija e la seconda capsula deve essere caricata nell'inalatore. Il tempo massimo compreso tra l'inalazione della polvere della prima e della seconda capsula non deve superare i 10 minuti.
- È importante avvisare il paziente che, se non sente o avverte la "rotazione vorticosa" della capsula durante l'inalazione, può essere necessario fare un respiro più profondo e più lungo, inspirando un'altra volta usando la stessa capsula.

Le istruzioni per l'uso dettagliate per i pazienti sono incluse nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1390/001 AIC: 048253013 /E In base 32: 1G0L2P
33 MG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/PVC/ALU) - 60 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE
EU/1/19/1390/002 AIC: 048253025 /E In base 32: 1G0L31
33 MG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/PVC/ALU) - 92 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

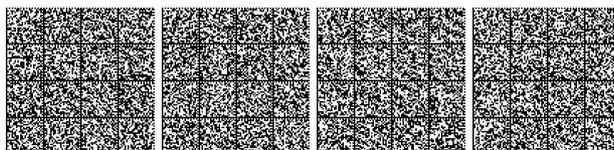
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Farmaco di nuova autorizzazione

NUCEIVA

Codice ATC - Principio Attivo: **M03AX01 - botulinum toxin type A**
Titolare: EVOLUS PHARMA LIMITED
Cod. Procedura EMEA/H/C/004587
GUUE 30/10/2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

NUCEIVA è indicato per il temporaneo miglioramento nei casi di comparsa di rughe verticali da moderate a severe tra le sopracciglia, osservate al massimo corrugamento (rughe glabellari), quando la severità delle rughe facciali sopra citate ha un rilevante impatto psicologico negli adulti al di sotto dei 65 anni di età.

Modo di somministrazione

NUCEIVA deve essere somministrato esclusivamente da medici con adeguate qualifiche ed esperienza nel trattamento delle rughe glabellari e nell'utilizzo delle attrezzature necessarie.

Uso intramuscolare.

Una volta ricostituito, NUCEIVA deve essere usato esclusivamente per trattare un solo paziente, nel corso di una singola seduta.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale
Per le istruzioni per l'uso, le precauzioni prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale e la gestione e lo smaltimento dei flaconcini, vedere paragrafo 6.6.

È necessario assicurarsi che NUCEIVA non venga iniettato in un vaso sanguigno al momento dell'iniezione nelle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (dette anche rughe glabellari) (vedere paragrafo 4.4).

Evitare la manipolazione fisica (come lo sfregamento) della sede di iniezione nell'intervallo temporale immediatamente successivo alla somministrazione.

Istruzioni di somministrazione per le rughe glabellari osservate al massimo corrugamento
NUCEIVA ricostituito (100 unità/2,5 ml) viene iniettato con un ago sterile da 30 gauge.

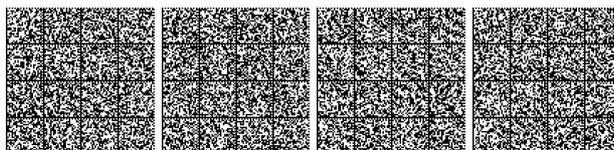
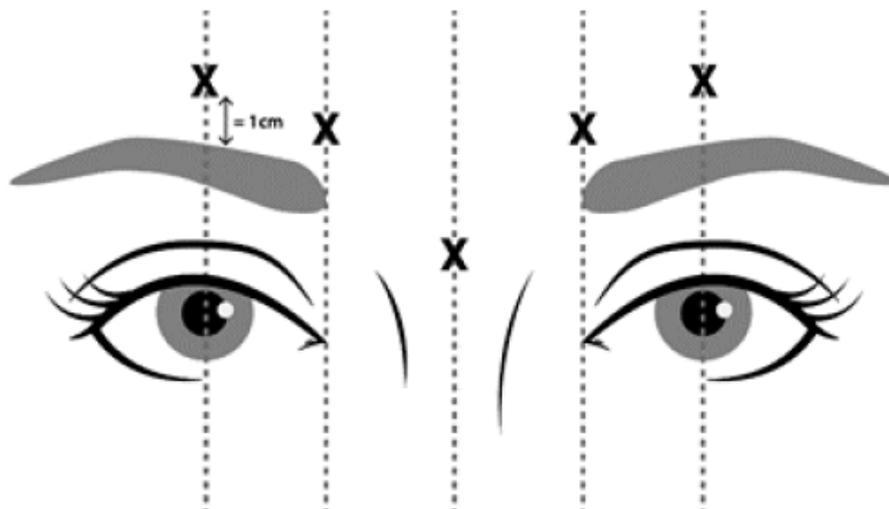
Al fine di ridurre le complicanze della ptosi palpebrale, è necessario adottare le seguenti misure:
• effettuare due iniezioni in ciascun muscolo corrugatore (profilo mediale inferiore e mediale superiore) e una iniezione nel muscolo procero per una dose totale di 20 Unità;

• evitare l'iniezione in prossimità del muscolo elevatore della palpebra superiore, in particolare nei pazienti con complessi del depressore del sopracciglio più ampi;
• eseguire le iniezioni nel muscolo corrugatore laterale almeno 1 cm al di sopra della cresta ossea sopraorbitale.

Figura 1 Punti di iniezione

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1364/001 AIC: 048254015 /E In base 32: 1G0M1Z
100 U - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Introduzione di un metodo in vitro in sostituzione del saggio di potenza del prodotto finito NUCEIVA.	Settembre 2020

Regime di fornitura: USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

19A07526

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica della determina IP n. 541 del 23 luglio 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lobivon».

Estratto determina IP n. 811 del 20 novembre 2019

1. La determina AIFA IP del 23 luglio 2019, n. 541, recante «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano "LOBIVON"» con la quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale con il marchio/denominazione LOBIVON è modificata come di seguito indicato:

confezione:

NEBILET «5 mg compresse» 28 compresse;

codice A.I.C.: 047816018;

classe di rimborsabilità: «C(nn)»;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

2. Per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, sono fatte salve le disposizioni di cui alla determina IP n. 541 del 23 luglio 2019.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato alla determina IP n. 541 del 23 luglio 2019, e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina, non recanti la modifica relativa al marchio/denominazione del medicinale, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07527

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 799 del 13 novembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg 100 gastro-resistant tablets dalla Regno Unito con numero di autorizzazione 04425/0719, intestato alla società Aventis Pharma Limited e prodotto da Delpharm Reims 10 Rue du Colonel Charbonneaux Reims F-51100 France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 048035012 (in base 10) 1FTX64 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino, amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Condizioni di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 048035012.

Classe di rimborsabilità: C *-bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 048035012.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07528

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 798 del 13 novembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 600 mg 60 comprimes effervescents-arome citron dalla Belgio con numero di autorizzazione BE150202, intestato alla società Zambon S.A. e prodotto da Zambon NV E.Deumunterlaan 1/9 1090 Brussel Belgium, Zambon S.p.a. via della Chimica 9 36100 Vicenza Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 047933015 (in base 10) 1FQTLR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

Falorni S.r.l. via provinciale lucchese, località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 047933015.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 047933015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina

presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07529

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia del Sacratissimo Cuore di Gesù, in Pescara.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene soppressa la Parrocchia del Sacratissimo Cuore di Gesù, con sede in Pescara.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A07478

Soppressione della Parrocchia della SS. Trinità, in Pescara.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene soppressa la Parrocchia della SS. Trinità, con sede in Pescara.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A07479

Soppressione della Parrocchia della Trasfigurazione del Signore, in Pescara.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene soppressa la Parrocchia della Trasfigurazione del Signore, con sede in Pescara.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A07480

Soppressione della Parrocchia dei SS. Innocenti Martiri, in Montesilvano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene soppressa la Parrocchia dei SS. Innocenti Martiri, con sede in Montesilvano (PE).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A07481

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per la valorizzazione economica dei brevetti, denominato Brevetti+.

Il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi attraverso la Convenzione stipulata il 19 luglio 2019 ha affidato all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, il compito di realizzare un intervento agevolativo in favore di micro, piccole e medie imprese per la valorizzazione economica dei brevetti, denominata Brevetti+.

Tale intervento mira a sostenere la capacità innovativa e competitiva delle PMI attraverso la valorizzazione e lo sfruttamento economico dei brevetti sui mercati nazionale e internazionale.

Le agevolazioni sono finalizzate all'acquisto di servizi specialistici relativi a:

a) industrializzazione e ingegnerizzazione;

b) organizzazione e sviluppo;

c) trasferimento tecnologico.

È prevista la concessione di un'agevolazione in conto capitale, nel rispetto della regola del *de minimis*, del valore massimo di euro 140.000.

Le risorse disponibili per l'attuazione della misura ammontano complessivamente a euro 21,8 milioni di euro.

Le domande possono essere presentate a partire dalle ore 12,00 del 30 gennaio 2020 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande verrà pubblicato sui siti internet:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Invitalia: www.invitalia.it

19A07576

Rifinanziamento del programma di agevolazioni alle imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea e internazionali Marchi+3 e riapertura dei termini per l'attribuzione del protocollo on-line.

Il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi, con l'avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 281 del 3 dicembre 2018 ha rifinanziato il programma di agevolazioni alle imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea ed internazionali («Bando Marchi+3»).

In considerazione dell'esaurimento delle risorse inizialmente stanziate, il MiSE, ha provveduto, con l'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 62 del 14 marzo 2019, a sospendere l'acquisizione del protocollo on-line preordinato alla presentazione delle domande di agevolazione.

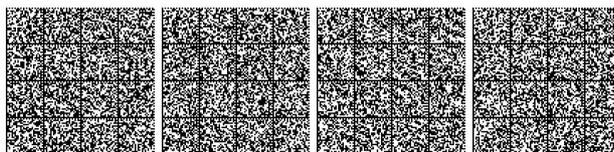
Si rende noto che, sulla base di quanto sopra esposto, il MiSE ha incrementato la dotazione finanziaria di euro 6.027.640,02 portandola a euro 9.544.385,94.

Si ritiene pertanto opportuno fornire alle imprese interessate le indicazioni di seguito riportate al fine di rendere operative le disposizioni previste dal predetto bando a seguito dell'incremento della dotazione finanziaria:

1. per le domande di agevolazione presentate a valere sul bando «Marchi+3» per le quali alla data del 14 marzo 2019, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (n. 62) dell'avviso di sospensione del bando, è stato attribuito il numero di protocollo on-line e che non trovano copertura finanziaria con le risorse originariamente stanziate per il suddetto bando, viene avviata l'attività istruttoria di cui al punto 9 del bando medesimo;

2. ai fini della corrispondenza e dell'invio della documentazione resta valida la casella PEC marchipiu3@legalmail.it

3. per tutto quanto non previsto dal presente avviso si rinvia alle disposizioni contenute nel citato bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea e internazionali («Marchi+3»).

Si rende noto, inoltre, che con riferimento allo stesso bando («Marchi+3» si procederà con la riapertura dei termini per l'attribuzione del numero di protocollo. Il form on-line sarà disponibile sul sito www.marchipiu3.it a partire dalle ore 9,00 del 30 marzo 2020 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sui siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.marchipiu3.it

19A07577

Bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per la valorizzazione dei disegni e modelli, denominato Disegni+4.

Il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi attraverso le Convenzioni siglate il 24 maggio 2018 e il 21 giugno 2019 ha affidato all'Unioncamere il compito di realizzare un intervento agevolativo in favore di micro, piccole e medie imprese per la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale.

Tale intervento, denominato Disegni+4, mira a sostenere la capacità innovativa e competitiva delle PMI attraverso la valorizzazione e lo sfruttamento economico dei disegni/modelli industriali sui mercati nazionale e internazionale.

Le agevolazioni sono finalizzate all'acquisto di servizi specialistici esterni per favorire:

la messa in produzione di nuovi prodotti correlati ad un disegno/modello registrato (Fase 1 - Produzione);

la commercializzazione di un disegno/modello registrato (Fase 2 - Commercializzazione).

Le risorse disponibili per l'attuazione della misura ammontano complessivamente a euro 13.000.000,00.

Ai fini della presentazione delle domande di agevolazione, il form on-line per l'attribuzione del numero di protocollo sarà disponibile sul sito www.disegnipiu4.it a partire dalle ore 9,00 del 27 febbraio 2020 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sui siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.disegnipiu4.it

19A07578

Bando per il finanziamento di progetti di potenziamento e *capacity building* degli uffici di trasferimento tecnologico (UTT) delle università italiane, degli enti pubblici di ricerca (EPR) italiani e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) al fine di aumentare l'intensità dei flussi di trasferimento tecnologico verso il sistema delle imprese. Rifinanziamento di progetti già agevolati e finanziamento di nuovi progetti.

Al fine di assicurare continuità operativa ai progetti già finanziati con il bando del 22 maggio 2018 (il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 maggio 2018, n. 119) e di finanziare nuovi progetti che abbiano l'obiettivo di aumentare l'intensità e la qualità dei processi di trasferimento tecnologico dalle università, dagli enti pubblici di ricerca e dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico alle imprese, il Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la tutela della proprietà industriale (*ex* Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi) intende:

a) finanziare, assicurando continuità operativa, oltre la scadenza del finanziamento già accordato ai sensi del bando del 22 maggio 2018, per una durata massima fino al 30 giugno 2023, progetti delle università italiane, degli EPR italiani e degli IRCCS, per consolidare il processo di rafforzamento degli UTT attualmente in corso, al fine di massimizzare l'incremento dell'intensità e la qualità dei loro processi di trasferimento tecnologico verso le imprese;

b) finanziare la realizzazione di nuovi progetti che abbiano l'obiettivo di aumentare l'intensità e la qualità dei processi di trasferimento tecnologico dalle università, dagli EPR e dagli IRCCS alle imprese attraverso il potenziamento dello staff ed il rafforzamento delle competenze degli UTT delle università italiane, degli EPR italiani e degli IRCCS, al fine di aumentare la capacità innovativa delle imprese, in particolare di quelle piccole e medie, agevolando l'assorbimento e lo sviluppo di conoscenza scientifico-tecnologica in specifici settori produttivi e contesti locali.

Le risorse complessive a disposizione ammontano ad euro 7.000.000,00, di cui euro 5.800.000,00 destinate ai progetti di cui alla precedente lettera *a)* ed euro 1.200.000,00 destinate ai progetti di cui alla precedente lettera *b)*.

A dette risorse si aggiungono le risorse finanziarie messe a disposizione del Ministero della salute, pari ad euro 555.000,00, che sono destinate prioritariamente a finanziare i progetti di cui alla lettera *b)* presentati dagli IRCCS.

I progetti potranno essere presentati a partire dal 16 dicembre 2019 e fino al 14 febbraio 2020.

La versione integrale del bando contenente tutte le informazioni, ivi comprese quelle relative alla presentazione dei progetti, alle modalità di accesso, all'importo del finanziamento e alle relative modalità di erogazione, sono disponibili sui siti:

Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

19A07617

Bando per la realizzazione di programmi di valorizzazione dei brevetti tramite il finanziamento di progetti di *proof of concept* (POC) delle università italiane, degli enti pubblici di ricerca (EPR) italiani e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

Al fine di sostenere la competitività delle imprese attraverso la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale il Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi intende sostenere un percorso di innalzamento del livello di maturità delle invenzioni brevettate dai soggetti appartenenti al mondo della ricerca affinché possano diventare oggetto di azioni di sviluppo anche, e soprattutto, da parte del sistema imprenditoriale, attraverso uno specifico bando.

Per l'attuazione del bando la Direzione generale si avvale del soggetto gestore Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, attraverso apposita convenzione stipulata tra le parti in data 25 settembre 2019.

La Direzione generale finanzia programmi di valorizzazione di brevetti delle università, degli enti pubblici di ricerca e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico attraverso progetti PoC, al fine di innalzarne il livello di maturità tecnologica.

Le risorse complessive a disposizione ammontano ad euro 5.300.000,00.

I programmi di valorizzazione potranno essere presentati dal 13 gennaio 2020 ed entro e non oltre il 27 febbraio 2020.

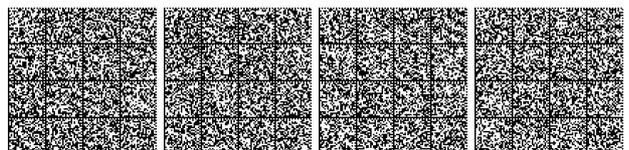
La versione integrale del bando contenente tutte le informazioni, ivi comprese quelle relative alla presentazione dei progetti, alle modalità di accesso, all'importo del finanziamento e alle relative modalità di erogazione, sono disponibili sui siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Invitalia: www.invitalia.it

19A07618

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

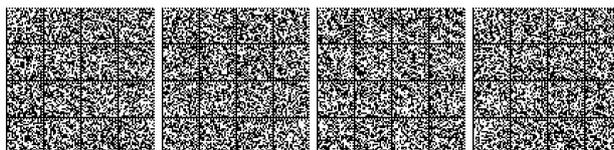
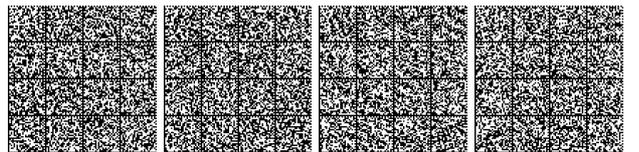
(WI-GU-2019-GU1-283) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.